

## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference B0160/PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR2003/001863	International filing date (day/month/year) 18 juin 2003 (18.06.2003)	Priority date (day/month/year) 18 juin 2002 (18.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 2/00, A61L 31/14, 31/10, 31/12		
Applicant COMPAGNIE DE RECHERCHE EN COMPOSANTS, IMPLANTS ET MATERIELS POUR L'APPLICATION CLINIQUE		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets.</p> <p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</li> <li>II <input type="checkbox"/> Priority</li> <li>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</li> <li>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</li> <li>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</li> <li>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</li> <li>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</li> <li>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</li> </ul>
--

Date of submission of the demand 16 janvier 2004 (16.01.2004)	Date of completion of this report 27 August 2004 (27.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR2003/001863

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

the international application as originally filed

the description:

pages \_\_\_\_\_ 1-18 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the claims:

pages \_\_\_\_\_ 1-3 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_ 4-12 \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

the sequence listing part of the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.  
 These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).  
 the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).  
 the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

contained in the international application in written form.  
 filed together with the international application in computer readable form.  
 furnished subsequently to this Authority in written form.  
 furnished subsequently to this Authority in computer readable form.  
 The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.  
 The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4.  The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages \_\_\_\_\_  
 the claims, Nos. \_\_\_\_\_  
 the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

5.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/FR 03/01863

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-10, 12	YES
	Claims	11	NO
Inventive step (IS)	Claims	1*, 2-5, 6*, 7-10	YES
	Claims	1*, 6*, 12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

## 1. Technical field:

- composite prosthetic implants.

## 2. Closest prior art:

Document EP 0 274 898 A (D1) describes an implant, which includes

- a textile substrate (D1: page 3, lines 8-10; **claim 3**) coated with a freeze-dried material (the preamble of **claim 1**),

the corresponding method for producing said implant (D1: **claim 9**) and the use of a freeze-dried material as a coating for a prosthetic implant in order to promote bonding of said implant to biological tissue (D1: page 2, line 51 to page 3, line 11).

## 3. Drawback:

According to document D1, it is implant rigidity which is influenced by the freeze-dried polymer composition, while the ability to be integrated into the tissues remains unchanged.

## 4. Stated problem:

The problem of providing an easy-to-produce, lightweight prosthetic implant having a surface that positively influences cellular infiltration.

## 5. Solution - Novelty [EPC Article 54(1)]:

According to **claim 1**, the freeze-dried material that at least partially coats the surface of the implant contains, as the main component thereof, one or more of the following active substances or derivatives thereof: hyaluronic acid, alginates, polypeptide, and polycaprolactone. By analogy, the implant production method as per **claim 6** includes a step of freeze-drying these substances.

## 6. Inventive step [EPC Article 56]:

Even though an anti-adhesive barrier consisting of freeze-dried hyaluronic acid is already known from document WO 01/06973 A (D3) (see **claim 1** of document D3), it is not considered to be obvious, in view of the stated problem, to use the other "active" substances (alginates, polypeptides and polycaprolactone) to modify the implant known from D1.

By analogy, the subject matter of **claim 6** is considered to be inventive in so far as it relates to the substances "alginates, polypeptides and polycaprolactone".

Dependent **claims 2-5** and **7-10** include inventive

modifications to the prosthetic implant and the production method therefor.

7. Lack of novelty [PCT Article 33(2)]:

Since document **D1** describes the use of a freeze-dried material as a coating for a prosthetic implant in order to promote bonding of said implant to biological tissue (**D1: page 2, line 51 to page 3, line 11**), all of the subject matter of **claim 11** is anticipated by the prior art.

8. Lack of inventiveness [PCT Article 33(3)]:

As mentioned above, the alternative of a freeze-dried hyaluronic acid does not involve an inventive step in light of the combination of documents **D1** and **D3** (see **point 6**, above).

What is more, a person skilled in the art is well aware that such a porous prosthetic implant can be used to repair all kinds of hernia, see, for example, **claim 31** of document **WO 00/16822 (D2)**. As a result, it would be obvious for a person skilled in the art to use the implant of document **D1** with a corresponding effect (mechanical stability and cell repair) to treat hernias and eventrations, as proposed in **D2**. It follows that the subject matter of **claim 12** cannot be considered to be inventive.

9. Requirements with respect to form:

In order to fulfil the requirements of **PCT Rule 5.1(a)(ii)**, the description should have cited documents **D1** and **D3** and indicated the relevant prior

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/FR 03/01863

art disclosed in said documents.

# TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

## PCT

### RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL (article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 30 AUG 2004

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER <small>voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/410)</small>	
Demande Internationale No. PCT/FR 03/01863	Date du dépôt International (jour/mois/année) 18.06.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 18.06.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61F2/00		
Déposant COMPAGNIE DE RECHERCHE EN COMPOSANTS... et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.

2. Ce RAPPORT comprend 5 feilles, y compris la présente feuille de couverture.

Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent 2 feilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- I  Base de l'opinion
- II  Priorité
- III  Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV  Absence d'unité de l'invention
- V  Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI  Certains documents cités
- VII  Irrégularités dans la demande internationale
- VIII  Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 16.01.2004	Date d'achèvement du présent rapport 27.08.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Merté, B N° de téléphone +49 89 2399-2851



# RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

### Demande internationale n°

PCT/FR 03/01863

## i. Base du rapport

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)) :

**Description, Pages**

1-18 telles qu'initialement déposées

**Revendications, No.**

1-3 telles qu'initialement déposées

4-12 telles que modifiées (accompagnées, le cas échéant d'une déclaration) en vertu de l'article 19

## Dessins, Feuilles

11 telles qu'initialement déposées

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est:

- la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminé**s divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- de la description      pages :

#### 4 Les modifications ont entraîné l'annulation :

- de la description, pages :
- des revendications, nos :
- des dessins, feuilles :

5.  Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

*(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)*

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

**V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

1. Déclaration			
Nouveauté	Oui:	Revendications	1-10,12
	Non:	Revendications	11
Activité inventive	Oui:	Revendications	1*,2-5,6*,7-10
	Non:	Revendications	1*,6*,12
Possibilité d'application industrielle	Oui:	Revendications	1-12
	Non:	Revendications	

2. Citations et explications

**voir feuille séparée**

**Section V:****1. Domaine technique:**

**les implants prothétiques composites.**

**2. L'état de la technique le plus proche:**

Le document **D1**=: **EP0274898A** décrit un implant, qui comprend

- un support textile (**D1**: p. 3, l. 8-10; rev. 3) revêtu par un lyophilisat (préambule de la rev. 1),

le procédé correspondant de fabrication de l'implant (**D1**: rev. 9) et l'utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage du dit implant à un tissu biologique (**D1**: p. 2, l. 51 - p. 3, l. 11).

**3. Désavantage:**

Selon le document **D1** c'est la rigidité de l'implant qui est influencée par la composition de polymères lyophilisées, la faculté d'être intégrée dans les tissus restant unchangée.

**4. Problème posé:**

réalisation d'un implant prothétique léger facile à produire dont la surface influence l'infiltration cellulaire de manière positive

**5. Solution - Nouveauté [Article 54(1) CBE]:**

Selon la revendication 1 le lyophilisat qui revête la surface de l'implant au moins partiellement comprend en tant que composant principal une ou plusieurs des substances actives, ou des dérivées des substances, acide hyaluronique, alginates, polypeptide, polyprolactone. En analogie, le procédé de fabrication de l'implant selon la revendication 6 comprend l'étape de lyophilisation de ces substances.

**6. Activité inventive [Article 56 CBE]:**

Quoiqu'une barrière anti-adhésive formée par un lyophilisat d'acide hyaluronique soit déjà connue du document **D3**: **WO01/06973A** (voir la revendication 1 du document **D3**), il n'est pas considéré comme évident d'utiliser les autres substances "actives" (alginates, polypeptides, polycaprolactone) pour modifier l'implant connu de **D1** en vue du problème posé.

En analogie l'object de la revendication 6 est considéré comme inventif en ce qui

concerne les substances "aliginates, polypeptides, polycaprolactone".

Les revendications dépendantes 2-5 et 7-10 comprennent des modifications inventives de l'implant prothétique et de son procédé de fabrication.

7. **Défaut de nouveauté [Article 33(2) CBE]:**

Comme le document D1 décrit l'utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage dudit implant à un tissu biologique (D1: p. 2, l. 51 - p. 3, l. 11) l'objet de la revendication 11 est entièrement antérieurisé par l'état de la technique.

8. **Défaut d'activité inventive [Article 33(3) CBE]:**

Comme mentionné ci-dessus, l'alternative d'un lyophilisat d'acide l'hyaluronique manche d'activité inventive en vue d'une combinaison des documents D1 et D3 (voir le point 6).

De plus, l'homme du métier sait bien qu'un tel implant prothétique poreux peut être utilisé pour réparer les hernies de toutes sortes, voir p.e. la revendication 31 du document D2=: WO00/16822. Il est donc évident pour l'homme du métier d'appliquer l'implant du document D1, avec un effet correspondant (stabilité mécanique et réhabilitation cellulaire), pour cure de hernie ou d'éventration comme proposé par D2. Il s'ensuit que l'objet de la revendication 12 ne peut être considéré comme inventif.

9. **Exigences formelles:**

Pour remplir les exigences de la règle 5.1 a) ii) PCT, les documents D1 et D3 auraient dû être cités dans la description en indiquant l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans ces documents.

4 - Implant prothétique composite (1) selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que ledit support textile (2) est obtenu à partir de fils choisis dans le groupe suivant :

- fils en polyester monobrin ou multibrins,
- 5 - fils en polypropylène monobrin ou multibrins.

5 - Implant (1) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il forme une prothèse pour cure de hernie ou d'éventration.

6 - Procédé de fabrication d'un implant prothétique composite (1) dans lequel on imprègne un support textile (2) avec une solution d'un premier 10 matériau biocompatible, ledit procédé comprenant une étape de lyophilisation dudit premier matériau biocompatible se déroulant après l'étape d'imprégnation, caractérisé en ce que le premier matériau biocompatible comprend, en tant que composant principal, une ou plusieurs des substances suivantes, et/ou un ou plusieurs des dérivés 15 des substances suivantes :

- acide hyaluronique,
- alginates,
- polypeptide, ..
- polycaprolactone.

20 7 - Procédé selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comprend, postérieurement à l'étape d'imprégnation et préalablement à l'étape de lyophilisation, une étape de versement, dans laquelle on verse une solution d'un deuxième matériau biocompatible sur le support textile imprégné.

8 - Procédé selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comprend, postérieurement à l'étape d'imprégnation et préalablement à l'étape de lyophilisation, une étape d'enduction dans laquelle on enduit le support textile imprégné d'une couche d'une solution d'un troisième matériau biocompatible.

5

9 - Procédé selon l'une des revendications 6 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend une étape d'étalement, dans laquelle on étale sur le plateau du lyophilisateur utilisé dans l'étape de lyophilisation une couche d'une solution d'un quatrième matériau biocompatible, puis on place contre 10 cette couche le support textile (2) imprégné de la solution du premier matériau biocompatible.

10 - Procédé selon l'une des revendications 6 à 9 caractérisé en ce qu'il comprend une étape de séchage du support textile imprégné se déroulant consécutivement à l'étape d'imprégnation.

15 11 - Utilisation d'un lyophilisat en tant que revêtement d'un implant prothétique favorisant un collage dudit implant à un tissu biologique.

12 - Utilisation conforme à la revendication 11 caractérisée en ce que l'implant prothétique est un implant pour cure de hernie ou d'éventration.